Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

27/08/2015

Outils pour la mise en œuvre du référentiel de contrôle de qualité des installations de mammographie numérique décision du 30 janvier 2006 modifiée par les décisions du 22 novembre 2010 et celle du 23 novembre 2012

Point 4 du référentiel : matériels nécessaires aux contrôles

- **set de mires AAPM TG 18**

Les mires disponibles sur ce site sont des mires modifiées issues des mires élaborées par le groupe TG 18 de l'AAPM et décrites dans le document : Samei E, Badano A, Chakraborty D, Compton K, Cornelius C, Corrigan K, Flynn MJ, Hemminger B, Hangiandreou N, Johnson J, Moxley M, Pavlicek W, Roehrig H, Rutz L, Shepard J, Uzenoff R, Wang J, Willis C. Assessment of Display Performance for Medical Imaging Systems, Report of the American Association of Physicists in Medicine (AAPM) Task Group 18, Medical Physics Publishing, Madison, WI, AAPM On-Line Report No. 03, April 2005.
http://deckard.mc.duke.edu/~samei/tg18.

Seule la caractérisation de la modalité a été modifiée.
Pour le contrôle externe : les tests des points 8.7 et 8.8 du référentiel doivent être effectués avec les mires de modalité MG téléchargeables depuis le tableau ci-dessous.

Contrôles	8.7.2, 8.7.3, 8.7.5, 8.8.1, 8.8.2, 8.8.3, 8.8.4	8.7.4	8.7.6, 8.7.7	8.7.8, 8.8.7	8.8.5, 8.8.6
Mires MG	TG18-QC	Série TG18-LPH Série TG18-LPV	Série TG 18-LN	Série TG18-UNL	TG18-PQC

Si des images CR et DR sont lues sur le moniteur, les contrôles 8.7.2, 8.7.3, 8.7.5, 8.8.1, 8.8.2, 8.8.3, 8.8.4 devront également être réalisés avec la mire TG18-QC de modalité CR.

Pour le contrôle interne : les tests des points 8.7.2, 8.7.3, 8.7.5, 8.8.2 et 8.8.4 doivent être effectués avec la mire TG18-QC de modalité MG.

Si des images à la fois CR et DR sont lues sur le moniteur, les contrôles 8.7.2, 8.7.3, 8.7.5, 8.8.2, 8.8.4 devront également être réalisés avec la mire TG18-QC de modalité CR.

- **logiciel pour le contrôle de l'homogénéité du récepteur (8.5.4) et le contrôle des éléments défectueux non corrigés (8.5.6).**
  Pour le contrôle de l'homogénéité du récepteur (8.5.4) et le contrôle des éléments défectueux non corrigés (8.5.6) vous pouvez télécharger le logiciel « Flatfield » sur le site Internet de l'ANSM (http://ansm.sante.fr/). Ce logiciel est la propriété de LRCB.

- **fichier Excel pour le contrôle du niveau de luminance (8.7.6), de l'échelle de gris (8.7.7), de l'uniformité de luminance des moniteurs (8.7.8) ainsi que le contrôle de la fonction d'affichage de l'échelle de gris des reprographes (8.8.6) (fichier excel "monitor check")**
  Pour le contrôle du niveau de luminance (8.7.6), de l'échelle de gris (8.7.7), de l'uniformité de luminance des moniteurs (8.7.8) ainsi que le contrôle de la fonction d'affichage de l'échelle de gris des reprographes (8.8.6) vous pouvez télécharger le fichier Excel "monitor check", disponible également sur le site internet de l'"European Reference Organisation for Quality Assured Breast Screening and Diagnostic Services" EUREF www.euref.org. Ce logiciel est la propriété de LRCB.

- **logiciel « Erica² » pour le contrôle du seuil de visibilité du contraste (8.6.1)**
  Le numéro de la version ANSM du logiciel Erica² en vigueur est 2.3.21.

Point 5 du référentiel : fonction de transfert de modulation

- **positionnement des régions d'intérêt pour le calcul de $sd_{2\ pl/mm}$ et $sd_{4\ pl/mm}$**

Pour le calcul de la fonction de transfert de modulation (point 8.6.2), le positionnement des bords latéraux de la ROI doit être réalisé très précisément, au pixel près. La mire doit être affichée avec un grossissement suffisant pour permettre ce positionnement précis.
Les étapes du positionnement de la ROI sont décrites ci-dessous :

étape 1 : positionner grossièrement la ROI sur le motif à mesurer.
étape 2 : ajuster la longueur (grand axe) de la ROI de sorte qu'elle ne déborde pas du motif à mesurer. Cf. schéma 1.
étape 3 : appliquer un grossissement suffisant de l'image pour ajuster avec précision le bord gauche de la ROI sur le bord gauche du motif de la mire au niveau du premier pixel le plus noir (en partant de la gauche). Cf. schéma 2
étape 3 bis : Appliquer un grossissement suffisant de l'image pour ajuster avec précision le bord droit de la ROI sur le bord droit du motif de la mire au niveau du premier pixel le plus noir (en partant de la droite). Cf. schéma 3
étape 4 : Une fois la ROI correctement positionnée, réaliser la mesure de l'écart-type. Cf. schéma 4

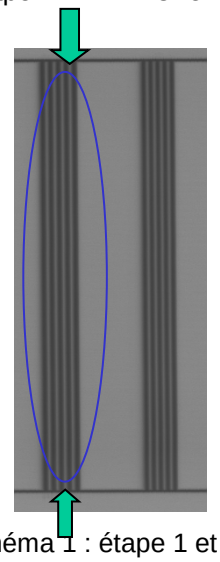

Schéma 1 : étape 1 et 2

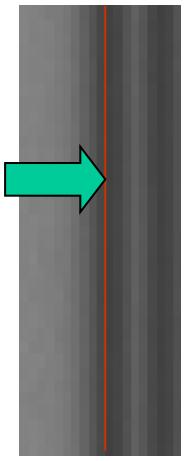

Schéma 2 : étape 3

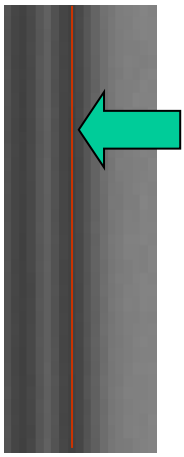

Schéma 3 : étape 3 bis

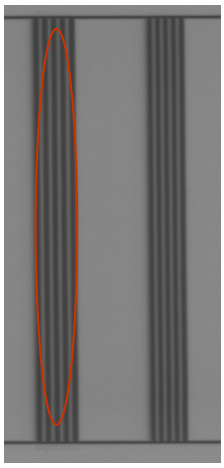

Schéma 4 : étape 4

Point 8.1 du référentiel : lecture des plaques ERLM

- **constantes devant être appliquées sur les systèmes CR pour la lecture en mode dit fixe**

Pour les systèmes CR, la lecture des plaques doit être effectuée en appliquant les modes et les constantes précisés ci-dessous :

Systèmes Agfa	Utiliser le mode System Diagnostic/Flat Field Mammo
Systèmes Fuji	Utiliser le mode Contrôle Qualité Mammographie en Mode FIX avec S = 120 et L = 4,0
Systèmes Kodak	Utiliser le mode Echantillons renommé CQ
Systèmes Konica Minolta	L'utilisation du logiciel « Afssaps Tool » rend inutile le paramétrage du lecteur de plaques
Systèmes Philips	Utiliser le mode fixe avec S = 120 et L = 4,0

Si un système ou un mode de lecture spécifique n'est pas mentionné, il est recommandé de se référer au manuel d'utilisation du fabricant.

Points 8.4.3.1, 8.5.1 et 8.5.2 du référentiel : mesure de la dose en cas de potters courbes

- **modalités particulières de la mesure de dose en cas de potters courbes**

Lors des mesures de dose avec des plaques de PMMA, notamment celles du point 8.4.3.1 dose glandulaire moyenne par épaisseur de PMMA, sur des installations de mammographie numérique disposant d'un potter courbe comme les systèmes à balayages, il convient d'appliquer une correction de distance au résultat de la mesure afin de prendre en compte l'écart entre le potter et les plaques de PMMA.

Point 8.5.5 du référentiel : éléments défectueux du détecteur (système DR)

Ce point précise qu'il convient d'examiner le document relatif aux coordonnées des pixels défectueux le plus récent, sans donner de durée maximale entre la date du contrôle et la date d'édition de ce document.

Le critère à appliquer est que le document le plus récent doit être postérieur au contrôle précédent. Dans le cas contraire, l'installation doit être considérée comme étant en non-conformité grave et un signalement doit être effectué.

Point 8.6.1 du référentiel : seuil de visibilité du contraste

- **matériel requis**

Le fantôme CDMAM pour la mesure du contraste ne doit présenter ni rayures, ni défaut. La partie aluminium du fantôme ne doit pas être décollée de la plaque de PMMA.

Les 4 plaques de PMMA de surface 180 mm x 240 mm doivent avoir une épaisseur de 10 mm mesurée avec une précision de ± 5%, certifiée par un laboratoire raccordé aux étalons nationaux ou internationaux et ne présenter ni défaut, ni rayures.

Les plaques de PMMA et le CDMAM doivent être nettoyées avant les expositions pour éliminer d'éventuelles poussières.

L'ordinateur sur lequel le logiciel Erica^2 est installé, nécessite la configuration minimale suivante :

- système d'exploitation : Windows XP, Vista ou 7 (32 ou 64 bits). Le système d'exploitation doit être à jour ;
- mémoire vive : 1 Go ;
- disque dur : 20 % de mémoire libre.

Dans le cas où la configuration est limite, il convient de faire redémarrer l'application entre chaque analyse.

- **modalités de contrôle**

- les 4 plaques de PMMA et le CDMAM doivent être bien parallèles et bien alignés par rapport au bord proximal du potter. L'excédent de plaque de PMMA par rapport au fantôme est donc toujours positionné du côté distal. Les plaques de PMMA sont posées sur le potter bien à plat. Toutefois, pour certains mammographes il est impossible d'aligner les plaques de PMMA par rapport au bord proximal. En effet, la largeur du potter n'est pas de 18 cm (présence d'un cache en plomb inamovible ou d'un système de marquage inamovible, par exemple). Dans ce cas, poser les plaques de PMMA bien à plat sur le potter (ces dernières vont légèrement dépassées du bord proximal, et elles sont bien parallèles à la surface du potter). Aligner seulement le CDMAM par rapport au bord proximal ;
- les 4 plaques de PMMA et le CDMAM doivent être centrés latéralement sur le potter, quel que soit le format du potter ;
- pour réaliser les images du CDMAM :
    - compresser toujours le fantôme avec la même force de compression ;
    - pour le format 24x30, utiliser la pelle de compression 24x30 ;
    - la cellule est placée en position 2 ou médiane, pour les systèmes CR, pour les 2 formats
- entre chaque exposition
    - le fantôme ne doit être en déplacé que de quelques millimètres latéralement. Attention, le fantôme ne doit en aucun cas sortir du champ RX. Le déplacement latéral est très faible. En particulier, pour le format 24x30 le fantôme est déplacé latéralement de 1 à 2 cm au total (sur l'ensemble des 16 positions cumulées) par rapport au centre de potter. Inutile de couvrir tout le potter. Seule une zone centrale restreinte est utilisée ;

    - faire pivoter les plaques de PMMA de 180°, l'une après l'autre ;
- n'acquérir que 16 images dans le cas des installations DR et 16 images par format de Potter dans le cas des installations CR et non pas acquérir un nombre plus important d'images pour n'en sélectionner que 16 ;
- considérer l'ensemble des 16 images pour juger de la conformité de l'installation et non pas une partie seulement des images acquises ;
- n'utiliser que les images acquises au cours du contrôle et en aucun cas celles obtenues précédemment par le fabricant du mammographe ou du lecteur de plaques ;
- dans le cas des installations CR :
    - acquérir 16 images du fantôme pour la mesure du contraste avec l'ensemble des cassettes présentes de format 18 x 24 cm et 24 x 30 cm ;
    - ne pas considérer le cas où un seul format de cassette est conforme comme une aberration. Ce cas est susceptible d'être rencontré et doit être signalé en précisant le format concerné par la non-conformité ;
- pour le diamètre 0,1 mm, il est demandé que soit déterminé le seuil de contraste moyen sur les 16 images. La dernière épaisseur d'or visible de diamètre 0,1 mm à considérer est celle donnée par le logiciel Erica[2] dans la fenêtre « Résultats de l'analyse ». Le seuil de contraste moyen est déterminé à partir du tableau de correspondance suivant :

Dernière épaisseur d'or visible (mm)	Seuil de contraste (%)
2,00	26,76
1,42	19,89
1,00	14,55
0,71	10,59
0,50	7,60

Point 8.7 du référentiel : moniteurs
Certaines stations de diagnostic sont pourvues d'écrans de 10 millions de pixels permettant d'afficher, simultanément sur un seul écran, 2 images de sein de résolution 5 millions de pixels chacune. L'application de certains tests de contrôle de qualité à ces stations nécessite quelques précisions :
- pour ce qui concerne le test 8.7.6 « Niveau de luminance », les mesures de luminance doivent être effectuées au centre de l'écran et le critère d'acceptabilité relatif à la différence entre la luminance maximale entre les écrans d'une même station de visualisation de 5 % ne peut pas être appliqué ;
- pour ce qui concerne le test 8.7.7 « Echelle de gris – moniteurs », les mesures de luminance doivent être effectuées au centre de l'écran ;
- pour ce qui concerne le test 8.7.8 « Uniformité de luminance », les mesures de luminance doivent être effectuées d'une part, au centre de l'écran et d'autre part dans les 4 coins de cet écran.

Point 8.8 du référentiel : reprographe
La décision dispose que pour la réalisation des tests 8.1 à 8.8, l'impression des mires doit être effectuée d'une part depuis la station d'acquisition ou le serveur d'impression et d'autre part, si l'installation comporte une station de diagnostic, depuis celle-ci.

Si l'impression des mires ne peut être réalisée, ni depuis la station d'acquisition, ni depuis le serveur d'impression et/ou si l'impression des mires ne peut être réalisée à partir de la station de diagnostic, cette anomalie doit être signalée à l'ANSM. Néanmoins, cette impossibilité d'impression ne constitue pas une non-conformité grave.

Point 6.4.9.5 du référentiel de mammographie analogique du 07/10/2005 : concordance des champs
Pour les installations ne disposant pas, par conception, de champ lumineux, le contrôle de concordance champ lumineux / champ irradié ne peut pas, bien évidemment, être effectué.